

Písomná informácia pre používateľa

Sinora 1 mg/ml infúzny koncentrát noradrenalín (ako noradrenalínium-hydrogentartarát)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sinora a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sinoru
3. Ako používať Sinoru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sinoru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sinora a na čo sa používa

Sinora je liek patriaci do skupiny adrenergných a dopaminergných látok.

Sinora je určená na núdzové opatrenie pri normalizovaní krvného tlaku v prípadoch náhleho poklesu krvného tlaku (akútna hypotenzia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Sinoru

Nepoužívajte Sinora:

- ak ste alergický (hypersenzitívny) na lieky s noradrenalínom alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hypotenziu (nízky krvný tlak), ktorá je spôsobená hypovolémiou (nízky objem krvi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sinora, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte cukrovku,
- ak trpíte vysokým krvným tlakom,
- ak máte zvýšenú funkciu štítnej žľazy,
- ak máte nízke hladiny kyslíka v krvi,
- ak máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi,
- ak máte krvné zrazeniny v cievach alebo upchaté cievy, ktoré zasobujú srdce, črevá alebo iné časti tela,
- ak máte nízky krvný tlak po srdcovom záchvate,
- ak máte určitý typ angíny (bolesť v hrudi) nazývaný Prinzmetalova angína,
- ak ste starší pacient,
- ak je u vás riziko extravazácie (riziko, že vaša krv alebo lymfa unikne z ciev do okolitého tkaniva),
- ak máte významnú dysfunkciu ľavej komory srdca,
- ak ste nedávno mali infarkt myokardu (srdcový záchvat),

- ak máte poruchy srdcového rytmu (vaše srdce bije príliš rýchlo, príliš pomaly alebo nepravidelne), budete potrebovať zníženú dávku.

Počas infúzie noradrenalínu bude váš lekár nepretržite kontrolovať váš krvný tlak a srdcovú frekvenciu (srdcový tep).

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť Sinory u detí a dospelých nebola stanovená.

Iné lieky a Sinora

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

O viacerých liekoch je známe, že zvyšujú toxické účinky noradrenalínu. Takéto lieky sú napríklad:

- inhibítory monoaminoxidázy (antidepresíva),
- tricyklické antidepresíva,
- linezolid (antibiotikum),
- anestetiká (najmä anestetické plyny),
- adrenergné-sérotonínové lieky používané napr. pri liečbe astmy a srdcových ochorení.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Noradrenalín môže uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu. Váš lekár rozhodne, či sa vám má podať infúzny koncentrát Sinora 1 mg/1 ml.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú uvedené žiadne účinky.

Sinora obsahuje sodík

Každá ampulka obsahujúca 1 ml Sinory obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg). Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na injekčnú liekovku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Každá ampulka obsahujúca 4 ml Sinory obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg). Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na injekčnú liekovku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Každá ampulka obsahujúca 5 ml Sinory obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg). Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na injekčnú liekovku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Každá ampulka obsahujúca 10 ml Sinory obsahuje 1,44 mmol sodíka (33 mg). Tento liek obsahuje 33 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej ampulke. To sa rovná 1,65% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako používať Sinoru

Sinoru vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici. Najprv sa zriedi a potom sa podá infúziou do žily.

Začiatková dávka Sinory bude závisieť od vášho zdravotného stavu. Zvyčajná dávka je medzi 0,4 a 0,8 mg noradrenalínu za hodinu (0,8 mg až 1,6 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu za hodinu). Váš lekár vám určí správnu dávku. Po začiatkovej dávke zhodnotí váš lekár vašu odpoveď a podľa toho upraví dávku.

Ak vám podali viac Sinory, ako sa malo

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa lieku, keďže tento liek sa vám bude podávať v nemocnici.

Ak však máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Príznaky predávkovania sú veľmi vysoký krvný tlak, pomalý tep srdca, silné bolesti hlavy, citlivosť na svetlo, bolesť hrudníka, bledá farba, silné potenie a vracanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Sinora môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Frekvencia nežiaducich reakcií sa nedá určiť z dostupných údajov.

Oznámte svojmu lekárovi hneď ako je to možné, ak zaznamenáte:

- pomalý tep srdca, rýchly tep srdca, palpitácie (búšenie srdca), zvýšenie kontraktility (zmršiteľnosti) srdcového svalu, akútnu srdcovú nedostatočnosť,
- nezvyčajný srdcový rytmus,
- ťažkosti s dýchaním,
- úzkosť, nespavosť, zmätenosť, slabosť, psychotické stavy,
- bolesť hlavy, tras,
- vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia), zníženie zásobovania niektorých orgánov kyslíkom (hypoxia),
- akútny glaukóm,
- studené končatiny,
- bolesť končatín
- nevoľnosť, vracanie,
- zadržiavanie moču,
- lokálne: možné podráždenie a nekrózu (poškodenie buniek spôsobujúce smrť buniek v tkanive) v mieste injekcie.

V prípade precitlivenosti alebo predávkovania sa môžu častejšie objaviť nasledujúce účinky: hypertenzia (vysoký krvný tlak), fotofóbia (nezvyčajná neznášanlivosť vizuálneho (zrakového) vnímania svetla), retrosternálna bolesť (bolesť hrudníka), faryngeálna bolesť (bolesť hrdla), bledosť, silné potenie a vracanie.

Váš lekár bude sledovať váš krvný tlak a objem krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sinoru

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Sinoru po dátume expirácie {mesiac/rok}, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli a na ampulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po zriedení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sinora obsahuje

Liečivo je noradrenalín (ako noradrenalínium-hydrogentartarátu).

1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 2 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, čo zodpovedá 1 mg noradrenalínu.

Sinora 1 mg/1 ml

2 ml ampulka naplnená 1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 2 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, čo zodpovedá 1 mg noradrenalínu.

Sinora 4 mg/4 ml

5 ml ampulka naplnená 4 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 8 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, čo zodpovedá 4 mg noradrenalínu.

Sinora 5 mg/5 ml

5 ml ampulka naplnená 5 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 10 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, čo zodpovedá 5 mg noradrenalínu.

Sinora 10 mg/10 ml

10 ml ampulka naplnená 10 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 20 mg noradrenalínium-hydrogentartarátu, čo zodpovedá 10 mg noradrenalínu.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako vyzerá Sinora a obsah balenia

Tento liek sa dodáva ako infúzny koncentrát. Roztok je číry a bezfarebný.

Tento liek je dostupný v baleniach obsahujúcich 10 ampuliek x 1 ml, 10 ampuliek x 4 ml, 10 ampuliek x 5 ml, 10 ampuliek x 10 ml infúzneho koncentrátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Nemecko

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

Výrobca:

Sirton Pharmaceuticals SpA

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia (CO)

Taliansko

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Nemecko

Miestny zástupca: ARDEZ Pharma spol. s r.o.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Nemecko:	Sinora 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika, Poľsko:	Sinora
Maďarsko:	Sinora 1 mg/ml koncentrát staratos infúzióhoz
Slovenská republika:	Sinora 1 mg/ml infúzny koncentrát

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Na intravenózne použitie.

Pred použitím zriediť.

Sinora infúzny koncentrát sa podáva intravenózne. Aby sa predišlo ischemickej nekróze (kože, končatiny), má sa použiť k infúzii kanylá umiestnená v dostatočne veľkej žile alebo centrálny venózny vstup. Infúzia sa má podávať kontrolovanou rýchlosťou buď injekčnou pumpou alebo infúznou pumpou alebo počítadlom kvapiek.

Inkompatibility

Hlásila sa inkompatibilita infúzných roztokov obsahujúcich noradrenalínium-hydrogentartarátu s nasledujúcimi látkami: alkalizačné a oxidačné látky, barbituráty, chlorfeniramín, chlorotiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoín, hydrogénuhličitan sodný, jodid sodný a streptomycín.

Pokyny na zriedenie

Pred použitím zriediť s 5 % roztokom glukózy alebo 9 mg/ml (0,9%) roztokom chloridu sodného alebo 9 mg/ml roztokom chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy.

Buď pridajte 2 ml koncentráta k 48 ml 5 % roztoku glukózy (alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy) na podanie injekčnou pumpou alebo pridajte 20 ml koncentráta k 480 ml 5 % roztoku glukózy (alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy) na podanie s počítadlom kvapiek. V oboch prípadoch je konečná koncentrácie infúzneho roztoku 40 mg/liter noradrenalínu (čo zodpovedá 80 mg/l noradrenalínium-hydrogentartarátu). Môžu sa použiť aj zriedenia iné ako 40 mg/liter noradrenalínu. Pri použití zriedení iných ako 40 mg/l noradrenalínu sa má pred začatím liečby starostlivo skontrolovať výpočet rýchlosti infúzie.

Liek je kompatibilný s infúznymi vakmi z PVC.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pre použitie sa preukázala na 24 hodín pri teplote 25 °C pri zriedení na 4 mg/liter a 40 mg/liter noradrenalínu v 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy alebo 9 mg/ml roztoku chloridu sodného s 5 % roztokom glukózy. Avšak z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, sú čas skladovania a podmienky pred použitím v zodpovednosti používateľa a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C.